

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 1 of 3 / Стр. 1 из 3

<b>Product</b> : Nise tablets 100 mg	<b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг
<b>Batch No / Серия №</b> : V2202404	<b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 50,00,000 tablets / 50,00,000 таблеток
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001630941	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 28.11.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : OCT.2022	<b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : SEP. 2025
<b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Complies / Соответствует	Yellowish white round biconvex tablets with smooth surface. / Белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью.
2	Identification / Подлинность	Complies / Соответствует	The retention time of principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of principal peak in Nimesulide standard solution chromatogram under Assay / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца нимесулида (раздел «Количественное определение»)
3	Average weight and mass uniformity / Средняя масса и однородность массы	309.0 mg / 309.0 мг Complies / Соответствует	310 mg ± 5.0 % / 310 мг ± 5,0 % 18/20 tablets – NMT ± 5 % / 18/20 таблеток – не более ± 5 % 2/20 tablets – NMT ± 10 % / 2/20 таблеток – не более ± 10 %
4	Dissolution / Растворение	94%, 95%, 93%, 95%, 94%, 96%	Not less than 75 % (Q) of labeled amount of C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S Nimesulide is dissolved in 45 minutes / Не менее 75 % (Q) от номинального содержания C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (нимесулид) через 45 мин.
5	Water / Вода	2.6 %	Not more than 6.0 % w/w / Не более 6,0 %




<b>Remarks: The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi <i>ST</i>	Checked by / Проверено: Ramakant <i>Ramakant</i>	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit kumar <i>Amit</i>
Print Date / Дата: 28.11.2022	Print Date / Дата: : 28.11.2022	Print Date / Дата : 28.11.2022

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 2 of 3 / Стр. 2 из 3

<b>Product</b> : Nise tablets 100 mg	<b>Batch No /</b> : V2202404	<b>Batch Quantity /</b> : 50,00,000 tablets /
<b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг	<b>Серия №</b>	<b>Объем серии</b> : 50,00,000 таблеток
<b>Analytical Report No /</b> : 890001630941	<b>Аналитический отчет №</b>	<b>Date of Analysis /</b> : 28.11.2022
<b>Date of Manufacture /</b> : OCT.2022	<b>Дата производства</b>	<b>Date of Expiry /</b> : SEP. 2025
<b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020)		

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	<b>Related substances / Родственные примеси</b>		
	Impurity A / Примесь А	Less than LOQ (LOQ: 0.0057%)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity B / Примесь В	0.03%	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity C / Примесь С	Not Detected	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity D / Примесь D	Below limit of detection (LOD: 0.0049%)	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity E / Примесь E	Not Detected	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Impurity F / Примесь F	Not Detected	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
	Any unknown individual impurity / Единичная неидентифицируемая примесь	0.01 %	NMT 0.20 % / Не более 0,20 %
Total impurities / Сумма примесей	0.04%	NMT 1.5 % / Не более 1,5 %	
7	<b>Uniformity of dosage units / Однородность дозирования</b>	2.5	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0
8	<b>Microbial limits / Микробиологическая чистота</b>		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г

<b>Remarks: The Product conforms to ND /</b>		<b>Conclusion: APPROVED /</b>
<b>Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi 	Checked by / Проверено: Ramakant 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit kumar 
Print Date / Дата: 28.11.2022	Print Date / Дата: : 28.11.2022	Print Date / Дата : 28.11.2022

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 3 of 3 / Стр. 3 из 3

<b>Product</b> : Nise tablets 100 mg	<b>Продукт</b> : Найз®, таблетки 100 мг
<b>Batch No / Серия №</b> : V2202404	<b>Batch Quantity / Объем серии</b> : 50,00,000 tablets / 50,00,000 таблеток
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 890001630941	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 28.11.2022
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : OCT.2022	<b>Date of Expiry / Годен до (вкл)</b> : SEP. 2025
<b>Analysis performed according to ND / Анализ проведен по НД:</b> П N012824/03-140119 (amend № 1 from 08.06.2020 / изм. № 1 от 08.06.2020, amend № 2 from 10.08.2020 / изм. № 2 от 10.08.2020)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) E. coli	Absent / Отсутствует	Shall be absent in 1g / Должны отсутствовать в 1 г
9	Assay / Количественное определение	98.6 mg / 98.6 мг	Not less than 90.0 mg and not more than 110.0 mg C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S Nimesulide in tablet / От 90,0 мг до 110,0 мг C <sub>13</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S (нимесулид) в таблетке
10	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/aluminum blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	10 tablets in PVC/aluminum blister. 1, 2, 3 or 10 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ / алюминиевом блистере. По 1, 2, 3 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
11	Labeling / Маркировка	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	According to ND / В соответствии с НД
12	Storage conditions / Хранение	Store protected from light below 25°C / В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C	
13	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

<b>Remarks: The Product conforms to ND / Примечание: Продукт соответствует требованиям НД</b>		<b>Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: Shivani Devi 	Checked by / Проверено: Ramakant 	Approved by: Manager / Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель Amit kumar 
Print Date / Дата: 28.11.2022	Print Date / Дата: 28.11.2022	Print Date / Дата: 28.11.2022